

特 許 協 力 条 約


P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 YG2002-22PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO2/09841	国際出願日 (日.月.年) 25.09.02	優先日 (日.月.年) 25.09.01
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61L27/20, 27/38, 27/24, 27/50		
出願人(氏名又は名称) 科学技術振興事業団		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>6</u> ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で _____ ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input checked="" type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成 IV <input checked="" type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input checked="" type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 03.04.03	国際予備審査報告を作成した日 24.09.03	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 富永 保 印 	4C 3452
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 17-24, 26-37, 39-50, 52-62, 64-67

理由：

☐ この国際出願又は請求の範囲 _____ は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 17-24, 26-37, 39-50, 52-62, 64-67 について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

(a) 請求の範囲1-16, 25, 38, 51, 63に係る発明は、基底膜形成能を有する細胞の基底面に、基底膜構成成分の集積作用を有するレセプターを局在化させることができる糖鎖を備えた支持体を用いる点を特徴としており、一方、(b) 請求の範囲17-24, 26-29, 32-36, 49, 61に係る発明は、基底膜を介して支持体上に接着している基底膜形成能を有する細胞を、該細胞の脂質溶解能を有する溶媒とアルカリ溶液を用いて除去する点を特徴とし、(c) 請求の範囲30, 31, 37, 39-45, 55, 64に係る発明は、基底膜標品上又は基底膜構成成分不定形沈着物標品上に基底膜形成能を有する細胞を播種する点を特徴とし、(d) 請求の範囲46-48, 50, 52-54, 56-60, 62, 65-67に係る発明は、基底膜標品又は人工組織を調製するために、疎水性を有する直鎖上炭素骨格と、タンパク質と反応しうる官能基とを有する疎水結合性吸着ポリマーを用いる点を特徴としている。

しかしながら、上皮細胞等を利用することにより基底膜を形成することは本願出願時に公知であるので(下記文献参照)、発明(a)~(d)は、発明の主要部が共通しているとも、出願時まで未解決であった技術上の共通の課題を有しているものとも認められず、単一の一般的発明概念を形成するように関連している一群の発明には該当しない。

文献:

FURUYAMA, A. et al, Assembly of the exogenous extracellular matrix during basement membrane formation by alveolar epithelial cells in vitro, J. Cell. Sci. 2000, Vol.113, p.859-68

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1-16, 25, 38, 51, 63 に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲	1-16, 25, 38, 51, 63	有
請求の範囲		無

進歩性(IS)

請求の範囲	1-16, 25, 38, 51, 63	有
請求の範囲		無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲	1-16, 25, 38, 51, 63	有
請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

○請求項1-16, 25, 38, 51, 63

請求の範囲1-16, 25, 38, 51, 63に記載された発明は、新規性、及び進歩性を有する。

国際調査報告で引用された文献には、本願発明の特徴である、基底膜構成成分の集積作用を有するレセプターを局在化させることができる糖鎖を支持体に付与することは記載されておらず、その点は、当業者といえども容易には想到し得ないことである。

VIII. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

○請求項 1-6, 9-16, 25, 38, 51, 63

(1) 請求の範囲 1-6, 9-16, 25, 38, 51, 63 には、「基底膜形成能を有する細胞の基底面に、基底膜構成成分の集積作用を有するレセプターを局在化させることができる糖鎖」とあるが、基底膜形成能を有する細胞であっても、必ずしも同一のレセプターを有するとは限らないことが技術常識と認められることから、細胞が異なれば、それに応じて、上記特性を有する糖鎖も異なるものと考えられる。

しかしながら本願明細書においては、ラット肺胞II型上皮細胞が、PV-GlcNAc、PV-CA、PV-Lam、及びPV-LAに対して強い接着を示すことが記載されているものの、その他の細胞に関しては、細胞のレセプターと糖鎖の関係が何ら示されていない。

よって、出願時の技術常識を勘案しても、ラット肺胞II型上皮細胞以外の細胞に対して、上記特性を有する糖鎖が、具体的にどのような糖鎖であるかを特定できず、また、ラット肺胞II型上皮細胞に対しても、上記糖鎖以外に、具体的にどのような糖鎖が上記特性を有するものか、当業者といえども理解することができない。

(2) 請求の範囲 1-6, 9-16, 25, 38, 51, 63 には、「基底膜形成能を有する細胞の基底面に、基底膜構成成分の集積作用を有するレセプターを局在化させることができる糖鎖」を用いることにより、基底膜を調製することが記載されているが、本願実施例 5 には、上記特性を有する糖鎖を用いても基底膜が形成されないことが記載されており、上記糖鎖を用いた場合に、常に基底膜を調製できるとは認められない。

○請求項 7

請求項 7 では、糖鎖を有するポリマーが、 β -D-グルコピラノース非還元末端を持つ糖鎖であることが特定されているが、本願実施例 7 には、 β -D-グルコピラノース非還元末端を持つ糖鎖である PV-Lam を用いた場合に、基底膜形成が不完全であったことが記載されており、上記糖鎖を用いた場合に、常に基底膜を調製できるとは認められない。

○請求項 7, 8

請求項 7, 8 においては、糖鎖を有するポリマーが特定されているが、本願実施例 5, 7 の結果からも示されるように、使用する細胞が異なると、同一の培養条件を用いたとしても、必ずしも同等の結果が得られるわけではないことが技術常識と認められる。よって、上記特定の糖鎖を有するポリマーを使用したとしても、あらゆる基底膜形成能を有する細胞を用いた場合に、本願実施例で具体的に示されているラット肺胞II型上皮細胞、及びヒト肺動脈血管内皮細胞を用いた場合と同様に基底膜が形成されるとは直ちに認めることができない。